

CADRE RÉGLEMENTAIRE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE

**Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec**

Produit par la Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de
l'innovation

2022-02-08

RG-08-001	Cadre réglementaire des activités de recherche	
Version n° 2	Entrée en vigueur : 2018-11-06	Révisée le : 2021-12-13
Champ d'application : Toute personne qui réalise une recherche qui requiert des participants de recherche.		
Installation(s) : Toutes les installations du CIUSSS MCQ		
Territoire(s) visé(s) : Tous les territoires du CIUSSS MCQ		
Service(s) visé(s) : Tous les services du CIUSSS MCQ		

APPROBATION

ÉLABORATION :	Marie-Claude Lehoux Agente de planification, de programmation et de recherche Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation
COLLABORATION :	Éva Mathieu Chef de service du développement de l'Infrastructure de la recherche en prévention et en promotion de la santé Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation
ANNULE ET REMPLACE :	RG-08-001, Cadre réglementaire des activités de recherche, version n° 1, 2018-11-06
ADOPTÉ PAR :	Conseil d'administration du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec _____ M. Michel Larrivée Président du Conseil d'administration par intérim _____ 8 février 2022
RÉVISION :	2026

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	4
2. LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES	4
2.1. Définitions	4
2.2. Objet	9
2.3. Objectifs	9
2.4. Champs d'application	9
2.5. Responsabilités	10
2.5.1. Conseil d'administration	10
2.5.2. Présidence-direction générale	11
2.5.3. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation	11
2.5.4. Codirection médicale	12
2.5.5. Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique	12
2.5.6. Direction des services multidisciplinaires	13
2.5.7. Direction des ressources financières	13
2.5.8. Directions administratives et cliniques	13
2.5.9. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens	13
2.5.10. Direction des services professionnels et de la pertinence clinique	14
2.5.11. Directeurs scientifiques	14
2.5.12. Chercheur	14
2.6. L'entrée en vigueur du présent document	16
3. GESTION ET CONTRÔLE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE	16
3.1. Déclaration obligatoire des activités de recherche	16
3.2. Évaluation du projet de recherche	16
3.2.1. Évaluation scientifique	17
3.2.2. Évaluation éthique	17
3.2.3. Évaluation de la convenance institutionnelle	18
3.3. Tenue d'un registre des activités de recherche	19
3.4. Gestion de la recherche	19
3.4.1. Gestion financière	20
3.4.2. Gestion des subventions	20
3.4.3. Gestion des contrats de recherche et autres ententes contractuelles de recherche	21
3.5. Mécanisme d'octroi des privilèges pour mener des recherches dans l'établissement et ses limites	22
3.6. Protection des renseignements personnels	23
3.6.1. Cueillette et conservation des renseignements personnels	24
3.6.2. Utilisation et communication des renseignements personnels	24
3.7. Traitement des plaintes	25
3.8. Le traitement des cas d'inconduite scientifique et manquement à l'éthique	25
3.9. La gestion des conflits d'intérêts	26
3.10. Mécanisme pour éviter la double rémunération	27

3.11.	L'incorporation des chercheurs	27
3.12.	Gestion des banques de données.....	27
3.12.1.	Dossiers de recherche impliquant des participants	29
3.13.	Les règles en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle	29
3.14.	Le contrôle des médicaments d'expérimentation	30
3.15.	Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche.....	31
4.	LE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE À LA RECHERCHE	31
5.	BIBLIOGRAPHIE	33
6.	ANNEXES	35
7.	LISTE DES ACRONYMES	35

1. INTRODUCTION

Le Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ) est une organisation ayant une mission universitaire pour laquelle les activités de développement des connaissances par le soutien, la collaboration et la réalisation de projets de recherche font partie intégrante de son actualisation. Pour demeurer à la hauteur de sa mission, le CIUSSS MCQ travaille par le biais de la recherche à développer et à renouveler constamment le niveau d'expertise requis pour mieux comprendre les diverses problématiques de milieux distincts, s'adapter aux besoins de sa clientèle et soutenir le développement de la pratique.

En se dotant d'un cadre réglementaire pour ses activités de recherche, l'établissement se conforme au *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998) et au *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains* (2020) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Aussi, par ce cadre, l'établissement entend éclairer tous les acteurs qui participent de près ou de loin à la recherche. Il vise également à encadrer les équipes dans les activités de recherche et à veiller à ce que tous les projets de recherche effectués au sein du CIUSSS MCQ respectent les règlements, les politiques, les structures et les modes de fonctionnement de l'établissement. Son but demeure de faire connaître aux personnes impliquées leurs obligations en matière de recherche et de respect des bonnes pratiques de la recherche.

Le présent document se veut donc le cadre réglementaire des activités de recherche se déroulant sous la responsabilité du CIUSSS MCQ. Il porte sur la transparence du processus, sur la protection des personnes, sur les responsabilités des différents acteurs impliqués en recherche et sur la gestion et le contrôle des activités de recherche.

2. LES DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Cette partie présente le but et les objectifs du cadre réglementaire, ses champs d'application, les responsabilités de chacun des acteurs impliqués dans les activités de recherche, l'entrée en vigueur du document et sa révision. D'abord, les définitions de certains mots ou expressions contenus dans ce cadre seront exposées aux fins d'interprétation.

2.1. Définitions

Les expressions, termes ou sigles suivants doivent être compris tels que définis ci-dessous :

Accès au dossier de l'utilisateur

Dans le cadre d'une recherche et avec l'autorisation de la Direction des services professionnels et de la pertinence clinique (DSPPC) ou avec le consentement de l'utilisateur, l'accès au dossier de l'utilisateur réfère uniquement à la consultation de l'information contenue sur support papier ou électronique. Aucun échange verbal avec l'utilisateur, ses proches ou des tiers n'est permis relativement au contenu du dossier, à moins que ce ne soit prévu au protocole de recherche avec consentement libre, éclairé et continu du participant à la recherche.

Activités de recherche

Toutes les étapes du cycle de développement des connaissances par une méthodologie rigoureuse reconnue par les pairs (ou en voie de l'être), allant de l'élaboration d'un projet jusqu'à la diffusion des connaissances, incluant la demande de financement de la recherche et son

évaluation par un comité de pairs. Ces étapes incluent aussi tout ce qui a trait à la gestion de la recherche¹.

Banque de données

Par données, le MSSS entend aussi bien les données sur support informatique que papier (ex. : dossier d'usager), les données médicales incluant les données génétiques, ainsi que le matériel biologique (cellules, tissus, organes et autres substances)². Aux fins du présent document, une banque de données et de matériel biologique suppose qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu et que ce contenu servira à plusieurs recherches dans une perspective de pérennité. Par opposition, un chercheur qui recueille du matériel biologique ou qui met sur support informatique des données aux fins de la gestion ou de l'organisation d'une seule recherche ne constitue pas une banque³.

Chercheur

Une personne à qui le CIUSSS MCQ reconnaît le statut de chercheur ou octroie un privilège de recherche aux conditions prévues dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS). L'établissement peut aussi, aux fins de la réalisation d'un projet de recherche en particulier, reconnaître le statut de chercheur que la personne a obtenu auprès d'un autre établissement public, d'une université ou d'un collège d'enseignement général et professionnel (CÉGEP) du Québec ou qui lui est déjà reconnu par un organisme subventionnaire du gouvernement provincial ou du gouvernement fédéral⁴. Aussi considéré comme chercheur, les termes suivants :

- **Chercheur d'établissement**

Chercheur qui travaille dans un établissement québécois à vocation de recherche autre qu'universitaire et reçoit un salaire émanant du budget régulier de l'établissement. Cette personne détient un doctorat, une affiliation universitaire et une habilitation par une université à codiriger des étudiants de 2^e ou 3^e cycle⁵.

- **Clinicien-chercheur**

Tout clinicien, membre d'un ordre professionnel, qui participe à la conceptualisation ou à la réalisation d'un projet de recherche.

Confidentialité

Le droit reconnu à tout usager voulant que toute information le concernant et détenue par l'établissement ne soit accessible qu'aux seules personnes autorisées par la LSSSS (article 17 à 28 encadrant la protection des renseignements personnels contenus au dossier de l'usager). Ce droit inclut celui du secret professionnel et au respect de la vie privée.

¹ Définition empruntée du Fonds de recherche du Québec – Santé (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*. Montréal : Fonds de recherche du Québec- Santé.

² Définition empruntée du Ministère de la Santé et des Services sociaux (2004). *Guide d'élaboration de normes sur la gestion des banques de données*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

³ Définition empruntée du Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

⁴ Définition empruntée du Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

⁵ Définition empruntée des Fonds de recherche du Québec (2016). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec.

Conflit d'intérêts

Toute situation réelle, apparente ou potentielle qui est objectivement de nature à compromettre l'indépendance ou l'impartialité nécessaire à l'exercice d'une fonction, car le jugement de la personne peut être influencé par l'existence d'un intérêt direct ou indirect. Les situations de conflit d'intérêts peuvent avoir trait à l'argent, à l'information, à l'influence ou au pouvoir.

Diffusion

La diffusion réfère à la mise en place de moyens visant l'accessibilité des connaissances à un public donné.

Dossier de l'utilisateur

L'ensemble de l'information consignée sur support papier ou électronique concernant l'utilisateur, son état, sa situation et les moyens d'action adoptés pour répondre à ses besoins, l'évolution de sa situation et les services dispensés. L'accessibilité à cette information est sujette à des règles de confidentialité. De plus, les données informatiques sont protégées par des mécanismes sécuritaires pour assurer leur inaltérabilité volontaire ou involontaire.

Équipe de recherche

L'équipe de recherche est un regroupement de chercheurs et de personnel de recherche visant à réaliser en collaboration des activités de recherche.

Essai clinique

Recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé⁶.

Établissement

Représente ici le CIUSSS MCQ, ses installations et ses points de service.

Établissement gestionnaire

Établissement universitaire, établissement collégial, établissement du réseau de la santé ou établissement gouvernemental ayant une mission de recherche, situé au Québec qui, après avoir été reconnu par les FRQ selon des critères établis, reçoit et administre des octrois en provenance d'un Fonds et, de ce fait, en est fiduciaire. L'établissement gestionnaire est l'établissement employeur du titulaire d'un octroi, sauf exception précisées dans les règles de programmes⁷.

Étudiant

Toute personne inscrite dans un programme d'enseignement dans le but d'obtenir un diplôme ou une reconnaissance académique qui engage des activités de recherche. Il peut s'agir d'un étudiant de 1^{er}, 2^e ou 3^e cycle universitaire.

Évaluation de la convenance institutionnelle du projet de recherche

L'évaluation consiste à vérifier l'adéquation entre la clientèle ciblée et la clientèle de l'établissement, la disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines de l'établissement que le projet exige, les aspects financiers du projet de recherche et, le cas

⁶ Définition empruntée à celle du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.

⁷ Définition empruntée aux Fonds de recherche du Québec (2021). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec. FRQ.

échéant, leurs conséquences sur le budget de l'établissement, l'aspect légal des documents contractuels (s'il y a lieu) et la possibilité d'un arrimage entre le projet de recherche et les orientations de l'établissement (MSSS, 2008). Elle concerne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet de recherche dans l'établissement.

Frais directs de recherche

Frais de recherche reliés directement à la réalisation d'un projet de recherche tels la rémunération, les équipements et les frais administratifs.

Frais indirects de recherche

Frais encourus par toute instance qui sollicite les établissements pour effectuer des projets de recherche. Ils permettent de couvrir les frais généraux des établissements nécessaires pour assurer la réalisation de la recherche⁸.

Gestionnaire de fonds

Personne employée par le CIUSSS MCQ pour administrer les fonds de recherche dont le CIUSSS MCQ est fiduciaire. Le gestionnaire peut, entre autres, être responsable de la vérification des dépenses associées aux activités de recherche.

Matériel biologique/génétique

Toutes substances d'origine humaine (ex. organes, tissus, cellules, sérum, tout tissu obtenu en post-mortem).

Modes opératoires normalisés (MONs)

Instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière dans le processus de la recherche.

Participant de recherche

Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur a une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche »⁹.

Personnel de recherche

Personne employée par un chercheur ou par le CIUSSS MCQ pour prendre part à des activités de recherche. Cette personne peut occuper des fonctions en tant que professionnel de recherche ou de soutien aux activités de recherche (ex. : agent de planification, de programmation et de recherche (APPR), assistants de recherche, collaborateurs du milieu de pratique). Dans certaines circonstances, un stagiaire postdoctoral pourrait être considéré comme « personnel de recherche ».

⁸ Définition empruntée aux Fonds de recherche du Québec (2021). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec.

⁹ Définition empruntée à celle du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.

Projet de recherche

Activités scientifiques d'une durée déterminée dont le début et la fin correspondent habituellement à la durée de la subvention¹⁰.

Protocole de recherche

Document écrit avant que les participants soient recrutés pour un essai, qui décrit les objectifs, la méthodologie, les analyses statistiques, l'organisation et les détails administratifs de l'essai¹¹.

Recherche

Terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances scientifiques généralisables¹². Elle désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou à contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant, par exemple, sous forme de théories, de principes et de formulation de relations). On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif¹³.

Renseignement personnel

Tout renseignement concernant une personne physique et qui permet de l'identifier. Vise les renseignements que protègent certaines législations québécoises comme : le Code civil du Québec (articles 35 à 41), la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*. Vise aussi les renseignements tenus pour confidentiels en vertu de l'article 19 de la LSSSS¹⁴. Par exemple, sont considérés comme des renseignements personnels : nom, adresse, adresse IP, dossier médical, numéro de téléphone, date de naissance, numéro d'assurance sociale, adresse courriel et renseignements concernant l'emploi¹⁵.

Transfert des connaissances

Processus qui comprend un ensemble d'activités ou de démarches comportant des interactions entre porteurs et preneurs de connaissances. Il vise à adapter et à partager ces connaissances en vue d'en favoriser la diffusion, l'adoption et l'appropriation¹⁶.

¹⁰ Définition empruntée aux Fonds de recherche du Québec (2021). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec.

¹¹ [Instituts de recherche en santé du Canada \(2021\). Glossaire des termes de financement.](http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/34190.html#p) Tiré de <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/34190.html#p>

¹² Définition empruntée à celle du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.

¹³ Définition empruntée de la Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale (1979). *Rapport Belmont : Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*. Washington, D.C.

¹⁴ Fonds de la recherche en santé du Québec (2006). *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

¹⁵ Conseil de recherches en sciences humaines (2016). *Collecte, utilisation et communication de renseignements personnels*. Ottawa : Conseil de recherches en sciences humaines.

¹⁶ Lemire, N., Souffez, K., Laurendeau, M.-C. (2009). *Animer un processus de transfert des connaissances. Bilan des connaissances et outils d'animation*. Québec : Institut national de santé publique du Québec.

Valorisation des connaissances

Processus qui consiste à ajouter de la valeur aux résultats de la recherche, au savoir, à une invention ou à une technologie existante pour la transformer en produits, procédés, services ou technologies aux aspects innovants et économiquement rentables. Vise aussi à diversifier les moyens en vue de répondre aux publics.

2.2. Objet

Ce cadre réglementaire précise les mesures concrètes mises de l'avant par le CIUSSS MCQ afin d'assurer la qualité de ses activités de recherche par l'adhésion à des standards élevés de gouvernance, d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Ce cadre permet l'identification des responsabilités des différents acteurs impliqués dans la réalisation des activités de recherche ainsi que l'élaboration et la mise en œuvre d'un mode de fonctionnement équitable et transparent pour la gestion et le contrôle des activités de recherche au sein du CIUSSS MCQ.

2.3. Objectifs

Ce cadre réglementaire vise à ce que toutes les activités de recherche au sein du CIUSSS MCQ respectent les principes et les règles d'éthique, d'intégrité scientifique et de convenance institutionnelle. Ce cadre poursuit les objectifs suivants :

- Définir la gestion de la recherche;
- Décrire le mécanisme d'octroi des privilèges de recherche;
- Protéger et assurer la dignité, le bien-être et les droits des participants à la recherche;
- Préciser les rôles et les niveaux de responsabilités des différents acteurs susceptibles d'intervenir dans le cadre de la recherche;
- Assurer la poursuite du développement de la recherche en tenant compte des critères et exigences reconnus;
- Assurer que les recherches s'intègrent à la programmation de recherche de l'établissement, aux activités cliniques et académiques, aux politiques et aux pratiques en vigueur.

2.4. Champs d'application

Le cadre réglementaire s'applique à toutes les activités de recherche impliquant les usagers ou le personnel du CIUSSS MCQ. En fait, il s'applique pour toute demande d'évaluation d'un projet de recherche qui comporte l'une des caractéristiques mentionnées et que ces activités comprennent notamment, sans pour autant limiter la portée de ce cadre réglementaire, l'élaboration, la production, la diffusion, l'évaluation, la valorisation, la gestion, le soutien et la formation à la recherche dans la mesure qu'au moins un des éléments suivants y soit :

- Le projet de recherche vise les champs de la santé ou des services sociaux et leur intégration, le cas échéant;
- Le projet de recherche est soit fondamental, clinique, appliqué, évaluatif ou épidémiologique;
- Le projet de recherche est réalisé, en partie ou en totalité, au CIUSSS MCQ;
- Le projet de recherche implique des chercheurs, des professionnels de recherche, des étudiants, des employés, des gestionnaires, des médecins, des bénévoles ou des usagers du CIUSSS MCQ où il se déroulera, soit par leur participation directe ou par l'entremise des dossiers conservés par l'établissement;

- Le projet de recherche se déroule au sein du CIUSSS MCQ et implique des chercheurs, des professionnels de recherche, des auxiliaires de recherche et des étudiants provenant d'autres établissements (ex. université, autre établissement de santé, etc.);
- Le chercheur utilise une banque de données ou de matériel biologique humain du CIUSSS MCQ;
- Le projet de recherche est réalisé par un chercheur qui travaille au CIUSSS MCQ et vise la constitution d'une banque de données ou de matériel biologique humain à des fins de recherche, peu importe que cette banque concerne des usagers de l'établissement et indépendamment du lieu de conservation;
- Le projet de recherche requiert des ressources humaines, matérielles ou financières du CIUSSS MCQ;
- Le commanditaire ou le chercheur affirme ou laisse entendre la participation ou l'affiliation du CIUSSS MCQ;
- Le projet de recherche multicentrique ayant fait l'objet d'une évaluation éthique par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) et de l'émission d'un certificat éthique et se déroulera au CIUSSS MCQ.

2.5. Responsabilités

La section suivante présente les responsabilités des acteurs liées aux activités de la recherche comme le Conseil d'administration (CA), la Présidence-direction générale (PDG), la Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation (DEURI), le codirecteur médical, le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), la Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique (DQEPE), la Direction des ressources financières (DRF), les directions administratives et cliniques, le directeur des services professionnels et de la pertinence clinique, les directeurs scientifiques et les chercheurs.

2.5.1. Conseil d'administration

Le CA est investi d'une responsabilité globale relativement aux activités de recherche qui se déroulent dans l'établissement. Aussi, il doit :

- Adopter le présent cadre réglementaire et ses mises à jour;
- Répondre des activités de recherche de l'établissement et de la protection des personnes qui y participent en vertu des pouvoirs et des responsabilités qui lui sont conférés par la Loi¹⁷;
- Confier de façon formelle le rôle de la personne mandatée (directeur administratif de la DEURI) pour accorder à un chercheur l'autorisation de réaliser une recherche;
- Exercer sa responsabilité vis-à-vis de la formation en éthique pour les membres des CÉR et les professionnels qui sont à leur emploi¹⁸;
- Exercer les responsabilités qui lui sont confiées à l'égard des CÉR;
- Nommer les membres des CÉR;
- Adopter les règles de fonctionnement des CÉR;
- S'assurer du financement des CÉR pour préserver son indépendance;
- Prendre acte du rapport annuel des CÉR sur leurs activités;

¹⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

¹⁸ Ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

- S'assurer de l'octroi de privilèges de recherche à toute personne qui lui est affiliée et qui mène une activité de recherche ou collabore à une telle activité.

2.5.2. Présidence-direction générale

La Présidence-direction générale est responsable de :

- S'assurer de l'application, de la diffusion et du respect du cadre réglementaire des activités de recherche au sein de l'établissement;
- Autoriser formellement les contrats et les ententes de partenariat dans le but de réaliser des activités de recherche;
- Informer les membres du CA et autres instances internes et externes des activités de recherche dans l'établissement (par le biais de tableaux de bord, salle de pilotage, etc.);
- Favoriser l'émergence et le maintien d'une culture de la recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques.

2.5.3. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation

La Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation (DEURI) relève du président-directeur général adjoint du CIUSSS MCQ. Elle a pour mandat, entre autres, de diriger la recherche et de veiller à l'implantation des plans stratégiques, règlements, politiques et procédures de la recherche. Elle coordonne l'ensemble des activités de recherche réalisée au sein de l'établissement, et s'assure du rayonnement scientifique de l'organisation. De plus, elle s'assure que les recherches soient de hautes qualités et répondent aux normes éthiques et aux besoins des milieux cliniques et universitaires. Elle voit également au respect des dispositions reliées à la recherche énoncée au contrat d'affiliation avec leurs universités. De manière plus précise, la DEURI est responsable de :

- Concevoir, mettre en œuvre, suivre et faire évoluer le plan de développement de la recherche;
- Définir la programmation de recherche de l'établissement, orienté vers l'amélioration des pratiques;
- Mettre en place des mécanismes de gestion souples, efficaces, transparents et voir, à développer dans l'établissement, une culture de la recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques;
- Informer le CA des différents enjeux susceptibles d'avoir un impact sur le développement de la recherche au CIUSSS MCQ;
- Voir à l'application, à la diffusion, à la mise à jour, et au respect du présent cadre réglementaire pour les activités de recherche qui se déroulent au sein de l'établissement;
- Voir au suivi administratif de la recherche et en faire rapport au CA;
- Être le gestionnaire des fonds de recherche obtenus par les chercheurs de l'établissement relativement aux projets de recherche;
- Accorder les ressources financières et s'assurer de leur utilisation efficace en vue de l'atteinte des objectifs de la programmation;
- Autoriser formellement les contrats et les ententes de partenariat dans le but de réaliser des activités de recherche (mandat délégué par le CA);
- S'assurer d'un suivi détaillé de la gestion des contrats de la recherche au sein de l'établissement;
- Aviser, avec la DSPPC, la commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services et le Bureau intégré de l'éthique (concernant les recherches pour lesquelles un certificat éthique

a été délivré par l'un des CÉR du CIUSSS MCQ) de toutes les plaintes relatives aux activités de recherche dans l'établissement;

- Valider la capacité organisationnelle, l'arrimage avec la programmation scientifique de l'établissement et à autoriser la convenance institutionnelle des projets de recherche au sein de l'établissement;
- Conseiller les personnes concernées sur toutes les questions en lien avec l'intégrité et la conduite responsable ou sur les conflits d'intérêts en recherche et d'apporter leur soutien;
- Se conformer au *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux* pour l'autorisation d'un projet de recherche mené dans plus d'un établissement (MSSS, 2016);
- S'assurer de la tenue d'un répertoire centralisé des projets de recherche et des banques de données permettant de rendre un portrait fidèle de l'ensemble des activités de recherche dans l'établissement;
- Mettre en place et opérationnaliser le guichet unique de la recherche;
- Veiller au transfert et à la valorisation, dans la mesure du possible, des résultats obtenus par les activités de recherche au sein de l'établissement;
- Assurer la nomination des directeurs scientifiques en collaboration avec les partenaires universitaires affiliés.

2.5.4. Codirection médicale

Le codirecteur médical est responsable de :

- Collaborer à une culture de recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques;
- Collaborer à la préparation de la programmation de recherche pour l'infrastructure de recherche en santé de l'établissement;
- Participer au développement de la recherche en favorisant l'arrimage entre les chercheurs universitaires et les directions cliniques;
- Assurer un rôle-conseil auprès du corps médical et du directeur scientifique pour la recherche médicale et clinique;
- Participer aux comités de recherche avec les deux partenaires universitaires (Université du Québec à Trois-Rivières [UQTR] et Université de Montréal [UdeM]);
- Soutenir et conseiller le chef de service de l'infrastructure de recherche en santé et la directrice administrative de la DEURI.

2.5.5. Direction de la qualité, évaluation, performance et éthique

Le Bureau intégré de l'éthique est responsable de :

- Soutenir le comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ et en assurer leur bon fonctionnement;
- Assurer le recrutement et la nomination des membres des sous-comités d'éthique de la recherche;
- Veiller au renouvellement de la désignation du comité d'éthique de la recherche.

2.5.6. Direction des services multidisciplinaires

La Direction des services multidisciplinaires (DSM) est responsable de :

- Collaborer à une culture de recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques;
- Participer au processus d'analyse de convenance institutionnelle en autorisant ou non la réalisation des projets de recherche nécessitant l'utilisation de médicaments spécifiquement.

2.5.7. Direction des ressources financières

La Direction des ressources financières est responsable de :

- Assurer une saine gestion des fonds alloués au projet de recherche;
- Émettre un numéro d'unité administrative distinct pour chaque projet de recherche;
- Soutenir la DEURI au niveau de la gestion financière.

2.5.8. Directions administratives et cliniques

Les directions administratives et cliniques sont responsables de :

- Collaborer à une culture de recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratiques;
- Participer au processus d'analyse de convenance institutionnelle en autorisant ou non la réalisation des projets de recherche dans leurs secteurs d'activités;
- Favoriser que l'ensemble du personnel puisse collaborer aux activités associées à la recherche tout comme à assurer le transfert de nouveau savoir dans la pratique;
- Selon leur mandat spécifique, collaborer avec la DEURI à l'identification des besoins et des thèmes prioritaires de recherche et aux activités de transfert de connaissances et de valorisation des produits issus de la recherche;
- Collaborer à la mobilisation du personnel en regard de la mission universitaire et de son actualisation;
- Informer la DEURI de toute amorce de projet de recherche ou de développement de pratique impliquant un chercheur.

2.5.9. Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens

Le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens est responsable de :

- Contrôler et apprécier la pertinence des actes médicaux, dentaires et pharmaceutiques posés au CIUSSS MCQ concernant la recherche;
- Donner son avis sur les aspects professionnels concernant les règles d'utilisation des ressources pour les activités de recherche;
- Aviser la commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services, la DEURI ainsi que le Bureau intégré de l'éthique (concernant les recherches pour lesquelles un certificat éthique a été délivré par le CÉR du CIUSSS MCQ) de toutes plaintes concernant un médecin, un dentiste ou un pharmacien engagé dans un projet de recherche;
- Accorder les privilèges de recherche aux membres du CMDP.

2.5.10. Direction des services professionnels et de la pertinence clinique

La Direction des services professionnels et de la pertinence clinique est responsable de :

- Gérer les politiques découlant du cadre réglementaire des activités de recherche concernant l'accessibilité, la gestion et la conservation des dossiers, des banques de données et des dossiers des usagers engagés dans les projets de recherche;
- Gérer les politiques découlant du *Cadre réglementaire des activités de recherche* concernant la gestion des médicaments de recherche en collaboration avec les pharmaciens;
- Aviser la commissaire locale aux plaintes et à la qualité des services, la DEURI et le Bureau intégré de l'éthique (concernant les recherches pour lesquelles un certificat éthique a été délivré par le CÉR du CIUSSS MCQ) de toutes les plaintes relatives aux activités de recherche au CIUSSS MCQ;
- Évaluer la pertinence et autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager pour des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche. En d'autres termes, la DSPPC consent en lieu et place de l'usager, selon certaines conditions prévues par la Loi.

2.5.11. Directeurs scientifiques

Les directeurs scientifiques, l'un pour l'Institut universitaire (IU) en déficience intellectuelle et trouble du spectre de l'autisme (DI-TSA) et l'autre pour le volet médical et clinique ont la responsabilité de :

- Assurer la qualité et la pertinence scientifique de l'ensemble des activités de recherche;
- Assurer le partenariat universitaire et le développement du réseau scientifique;
- Orienter et coordonner les activités de recherche, notamment, en ce qui concerne la conception, la mise en œuvre, le suivi et l'évolution de la programmation scientifique;
- Accorder des ressources et s'assurer de leur utilisation efficace en vue de l'atteinte des objectifs de la programmation;
- Mettre en place des mécanismes de gestion souples, efficaces, transparents et voir, à collaborer dans l'établissement, au développement d'une culture de la recherche centrée sur le développement des savoirs et des meilleures pratique;
- Favoriser et faire la promotion du développement de la recherche fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou psychosociale en lien avec la programmation et assurer le recrutement de chercheurs en conséquence;
- Collaborer à assurer une saine gestion du soutien financier accordé à l'infrastructure de recherche;
- Participer aux comités de recherche ou d'arrimage avec les partenaires affiliés.

2.5.12. Chercheur

Le chercheur est responsable de respecter et d'appliquer le(s) (si applicable) :

- Présent cadre réglementaire des activités de recherche;
- Lois;

- *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* du MSSS¹⁹;
- Modes opératoires normalisés (MONs);
- Standards du FRQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique²⁰;
- Énoncé de politique des trois conseils²¹;
- Bonnes pratiques cliniques²²;
- *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux* pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement²³;
- Règlement du CÉR qui lui a octroyé un certificat éthique ainsi que les conditions qui lui sont assujetties;
- Règles éthiques incluses dans la convention d'Helsinki (1964);
- *Code de Nuremberg* et ses obligations contractuelles (1948).

De plus, le chercheur doit :

- Détenir et maintenir les compétences nécessaires pour exercer ses privilèges de recherche et respecter les obligations qui y sont rattachées;
- Présenter son projet de recherche conformément aux exigences de l'établissement;
- Déclarer toutes ses activités de recherche au guichet unique de la recherche de l'établissement;
- Se référer à la DEURI pour l'arrimage du projet de recherche avec les directions cliniques;
- Soumettre tout projet de recherche pour son évaluation et approbation par un CÉR du RSSS (pas nécessairement celui du CIUSSS MCQ dans le cas d'étude multicentrique);
- Soumettre une preuve de scientificité (à caractère scientifique) de son projet de recherche ou le soumettre à son évaluation scientifique;
- Réaliser son projet de recherche au CIUSSS MCQ selon les exigences du présent cadre réglementaire et sous réserve de son approbation;
- Déposer un rapport sur l'état de sa recherche au moment de l'approbation du renouvellement annuel et en fin de recherche ou sur demande formelle du CÉR ou de la DEURI. Ce rapport doit notamment contenir le nombre d'usagers inscrits, le nombre de visites et le déroulement des activités;
- S'assurer que tous les membres de son équipe adoptent une conduite responsable en recherche;
- Conserver une liste à jour des participants de recherche qui prendront part à son projet de recherche aux fins de protection des participants;

¹⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

²⁰ Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

²¹ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.

²² Norme concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets (Santé Canada, 2001).

²³ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

- Signaler à la DEURI et au CÉR ayant approuvé le projet de recherche, toutes les réactions adverses sévères ou les conséquences significatives sur l'état et le bien-être des participants à la recherche;
- Signaler à la DEURI toutes les modifications aux protocoles de recherche approuvés par le CÉR ayant évalué le projet;
- Reconnaître le CIUSSS MCQ dans les listes des contributions apportées au projet de recherche;
- Acheminer une copie des résultats à la DEURI aux termes de sa recherche;
- Prévoir au moins une activité de diffusion, de transfert ou de valorisation des connaissances aux personnes impliquées du CIUSSS MCQ et aux participants au projet de recherche;
- Aviser le guichet unique de recherche de toutes publications ou produits découlant des résultats de recherche.

2.6. L'entrée en vigueur du présent document

Le présent cadre réglementaire est effectif en vigueur au moment de son adoption par le CA. Il peut faire l'objet d'une révision ponctuelle, partielle ou totale, selon les besoins. Il devra cependant être révisé minimalement tous les cinq ans.

Dès son entrée en vigueur, ce cadre réglementaire remplace toutes les Politiques en recherche des anciens établissements adoptée par les conseils d'administration.

3. GESTION ET CONTRÔLE DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE

3.1. Déclaration obligatoire des activités de recherche

L'encadrement de la recherche et la protection des personnes impliquées (chercheurs, cliniciens ou intervenants, gestionnaires, usagers) nécessitent une transparence dans le déroulement des activités de recherche. Ainsi, toutes les activités de recherche ayant lieu dans l'établissement et/ou ayant comme participants les usagers ou les employés du CIUSSS MCQ doivent être déclarées par écrit à la DEURI. Cette règle s'applique à tous les chercheurs, professionnels de recherche et les étudiants employés ou non de l'établissement. L'élaboration ou l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique humain doit également faire l'objet d'une déclaration obligatoire.

3.2. Évaluation du projet de recherche

Tous les projets de recherche se déroulant au sein de l'établissement doivent faire l'objet d'une triple évaluation, soit :

- une évaluation scientifique réalisée par un organisme reconnu;
- une évaluation et un suivi éthique effectué par un CÉR reconnu au sein du RSSS ou par le CÉR de l'établissement;
- une évaluation de la convenance institutionnelle réalisée par la DEURI en collaboration avec les directions cliniques concernées.

La plateforme *NAGANO* permet le dépôt, l'évaluation et le suivi de tout projet de recherche au sein du CIUSSS MCQ. À partir de cette plateforme, le guichet unique de la recherche peut coordonner et valider le processus de la triple évaluation. Le chercheur doit créer un nouveau

projet de recherche dans la plateforme *NAGANO*, remplir le formulaire et joindre les documents requis. Un [Guide d'accompagnement du chercheur](#) a été conçu pour soutenir le chercheur lors du dépôt du projet de recherche.

Dans le cas d'un projet de recherche d'un étudiant, l'autorisation de réaliser la recherche est demandée à l'établissement par la personne qui agit comme directeur de recherche de l'étudiant.

3.2.1. Évaluation scientifique

Tout projet de recherche doit avoir une attestation de scientificité qui a été réalisée par un CÉS reconnu. Dans le cas d'évaluation scientifique reconnue, la DEURI accepte les attestations réalisées par les comités scientifiques suivants :

- Centre de recherche reconnu par le MSSS;
- Organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
- Université (CÉS de département);
- CÉR effectuant aussi l'évaluation scientifique;
- Deux personnes détenant un Ph. D soit :
 - un pouvant appartenir au même département ou université que le chercheur, et un chercheur externe. Le chercheur doit proposer deux noms de personnes détenant une expertise pour évaluer la qualité scientifique de leur projet de recherche au guichet unique de la recherche.

Pour les étudiants, l'attestation de son directeur de mémoire ou de thèse ainsi que celle de son codirecteur sont acceptées. Dans le cas où l'étudiant n'a pas de codirecteur, l'évaluation par un autre chercheur universitaire (interne ou externe) est requise.

Le soutien financier d'un IU est également accepté comme preuve de scientificité du projet de recherche.

Lorsque le projet de recherche nécessite une évaluation scientifique, le guichet unique de la recherche coordonne la démarche. Il transmet alors le protocole de recherche et une grille d'évaluation scientifique aux différents chercheurs ciblés pour agir à titre d'évaluateur scientifique.

Ces personnes deviennent responsables d'effectuer les évaluations scientifiques. Ils apprécient notamment la pertinence du chercheur et sa compétence, la méthodologie, les objectifs de recherche, la pertinence des instruments de mesure, etc. Les évaluateurs scientifiques concernés font parvenir la grille d'évaluation scientifique complétée au guichet unique de la recherche.

L'établissement s'assure ainsi que les projets de recherche soumis comportent une attestation de scientificité, notamment quant aux aspects méthodologiques de la qualité du processus de recherche qui est attendue dans le domaine de recherche présentée. Avant d'entreprendre des démarches auprès d'un CÉR, le chercheur doit avoir obtenu un résultat positif de l'évaluation scientifique.

3.2.2. Évaluation éthique

L'évaluation éthique fait l'examen des aspects de la conformité des projets de recherche aux règles éthiques. Cet examen prend en considération les risques prévisibles en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice, ainsi que la probabilité que se produise un préjudice. Il prend en considération le risque minimal pour les participants, ainsi que les avantages potentiels

et les implications sur le plan de l'éthique de la recherche en question. Il évalue les aspects reliés au processus de consentement, de la vie privée et de la confidentialité, des conflits d'intérêts, etc.^{24, 25}. L'évaluation éthique d'un projet de recherche contribue à la protection de la dignité, du bien-être et des droits de tous les participants (incluant les mineurs et les majeurs inaptes)²⁶. L'attestation scientifique doit être déposée et appréciée par le CÉR concerné, de même que le budget alloué à la recherche afin de s'assurer que ce dernier ne prévoit pas d'incitatif à impliquer des participants à la recherche.

L'évaluation et le suivi éthique des projets de recherche au sein de l'établissement sont effectués par :

- 1- un des deux sous-comités sectoriels du CÉR du CIUSSS MCQ désigné par le MSSS, soit le :
 - Sous-comité sectoriel médical;
- 2- Sous-comité sectoriel psychosocial :
 - un CÉR du RSSS (dans le cas de recherche multicentrique).

Dans le cas de recherche multicentrique, le projet est assujéti aux dispositions du *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* entré en vigueur le 1^{er} avril 2016, et toutes modifications subséquentes. Le chercheur doit cependant faire suivre au guichet unique de la recherche du CIUSSS MCQ, la certification éthique obtenue du CÉR ayant évalué le projet de recherche.

3.2.3. Évaluation de la convenance institutionnelle

L'évaluation de la convenance institutionnelle permet l'examen de la capacité organisationnelle, ainsi que l'analyse des aspects financiers et contractuels du projet, en conformité avec les exigences de l'établissement. Cette action est réalisée par un APPR de la DEURI en collaboration avec les autres directions ou autres expertises pertinentes. Elle comporte notamment :

- L'évaluation de la faisabilité et des retombées du projet par l'utilisation juste et équitable des ressources matérielles, financières et humaines de l'établissement (c.-à-d. appariement institutionnel en nature et en espèces);
- L'évaluation de la pertinence du projet en s'assurant qu'il est cohérent avec la mission, les valeurs, les orientations, les priorités de l'établissement et en fonction de la programmation scientifique qu'endosse le CIUSSS MCQ et qu'à terme, il répond aux besoins de développement de l'établissement vers des services de haute qualité;
- L'évaluation visant à s'assurer que le projet n'entre pas en conflit avec d'autres projets en cours afin qu'il y ait une sollicitation raisonnable et non abusive des participants de recherche;
- L'évaluation des activités de transfert et valorisation prévues afin d'effectuer un retour aux participants;
- L'analyse légale (lorsque requis) pour tout projet de recherche impliquant une entreprise privée, et ce, en collaboration avec un conseiller juridique. Le *Guide des meilleures pratiques*

²⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

²⁵ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.

²⁶ Fonds de la recherche en santé du Québec (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec (2012) est appliqué;

- Relecture du contrat effectué entre les différentes parties (s'il y a lieu);
- L'évaluation du budget alloué pour la réalisation du projet de recherche;
- L'évaluation de la couverture par une assurance de responsabilité;
- L'évaluation, en collaboration avec la DSM, des modalités de gestion des médicaments et de la capacité organisationnelle à assumer un tel projet;
- La validité de l'attestation scientifique;
- La validité du certificat éthique émis par un CÉR du RSSS;
- L'évaluation des incidences de la contribution de l'établissement à une banque de données et/ou de matériel biologique humain constituée à des fins de recherche²⁷.

À la fin de l'évaluation de convenance, l'APPR propose au chef de recherche concerné, l'une des trois recommandations suivantes : Refus, Acceptation conditionnelle ou Acceptation sans condition. Le guichet unique de la recherche, en collaboration avec le chef de recherche concerné, soumet la lettre de convenance pour approbation finale par le directeur administratif de la DEURI, qui est la personne mandatée par le CA pour autoriser les projets de recherche de l'établissement. Aucun projet de recherche ne peut être entrepris sans avoir franchi, avec succès, les trois évaluations. Seule la lettre d'autorisation de convenance du directeur administratif de la DEURI (et non le certificat éthique) permet le démarrage du projet au sein de l'établissement. L'autorisation de réaliser le projet de recherche est communiquée au chercheur par le biais du guichet unique de la recherche sous forme de correspondance officielle.

3.3. Tenue d'un registre des activités de recherche

Chaque établissement doit constituer et maintenir un registre informatique centralisé des activités de recherche menée sous sa responsabilité. Le guichet unique de la recherche veille à enregistrer dans un répertoire centralisé informatique chaque projet de recherche afin de rendre un portrait fidèle de l'ensemble des activités de recherche dans l'établissement (en cours, annulées et terminées). Les informations suivantes doivent minimalement être consignées au répertoire :

- a) Le titre du projet de recherche;
- b) Le nom du chercheur principal et des co-chercheurs s'il y a lieu;
- c) Les dates d'approbation et de renouvellement par le CÉR;
- d) Les dates de début et de fin de projet;
- e) Le budget global approuvé et la source de financement;
- f) La direction concernée.

Tous les projets de recherche effectués par le personnel du CIUSSS MCQ se réalisant en dehors de l'établissement et ne touchant pas sa clientèle et son personnel doivent faire l'objet d'une inscription à un répertoire distinct.

3.4. Gestion de la recherche

Chaque établissement où se déroulent des activités de recherche est tenu d'assurer une gestion financière rigoureuse des projets de recherche. Le financement de la recherche est

²⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

principalement tributaire des subventions, des contrats ou commandites obtenus par les chercheurs auprès de l'établissement, de divers organismes gouvernementaux ou privés.

3.4.1. Gestion financière

- Le CIUSSS MCQ est responsable de la bonne exécution et de la gestion des contrats et des subventions de recherche et des transferts de fonds pour la réalisation des projets de recherche.
- Le chercheur titulaire d'un financement de recherche doit respecter les règles d'utilisation des fonds prévues aux contrats. Il est le premier responsable de l'utilisation des fonds de recherche qui lui sont octroyés auprès des organismes ou des commanditaires;
- La DEURI s'assure de la bonne utilisation des fonds et que les dépenses n'excèdent pas les revenus, et ce, afin de maintenir l'équilibre budgétaire dans le compte des chercheurs.
- La DRF transfère, de manière trimestrielle, à la DEURI l'état des sommes reçues, les dépenses encourues pour l'année en cours et le solde reporté de l'année précédente ainsi que le cumulatif pour la durée totale du financement reçu;
- Deux fois par an, un état des revenus et des dépenses est communiqué par la DEURI au chercheur.
- Tous les frais directs spécifiquement engagés pour la réalisation d'un projet de recherche doivent être imputés au projet. Aucuns frais directs découlant d'un projet de recherche ne peuvent être imputés au budget de fonctionnement du CIUSSS MCQ.
- Lorsqu'un chercheur, titulaire d'une subvention pour un projet de recherche, quitte le CIUSSS MCQ vers une autre organisation gestionnaire, les subventions de recherche administrées au CIUSSS MCQ seront transférées à la nouvelle organisation et tous les comptes de subvention correspondants seront fermés au CIUSSS MCQ. Avant de recevoir la subvention, une entente devra être établie avec le chef de la recherche concerné du CIUSSS MCQ, la DRF et le titulaire de la subvention.
- Dans certaines exceptions, lorsque la subvention est liée à l'infrastructure de recherche ou au centre affilié universitaire (CAU), et que le titulaire de la subvention part vers un autre établissement, la subvention sera octroyée vers un autre membre de l'infrastructure, tel que le directeur scientifique. La subvention restera donc à l'IU ou au CAU, peu importe la provenance du chercheur principal.
- Les équipements acquis à l'aide de fonds de subvention sont la propriété du CIUSSS MCQ et non du titulaire individuel. En fait, l'équipement doit demeurer au service de la réalisation du projet de recherche pour lequel la subvention a été obtenue. Si le titulaire de fonds part vers une autre organisation canadienne et souhaite déménager les équipements achetés à l'aide de fonds de subvention, la DEURI peut, à sa discrétion, autoriser un tel déménagement, à condition que les autres chercheurs du CIUSSS MCQ n'en aient pas besoin²⁸.
- Le CÉR est autonome quant à la facturation des coûts liés aux évaluations et au suivi des projets de recherche.

3.4.2. Gestion des subventions

- Dès l'obtention d'une subvention, le chercheur de l'établissement remet à la DEURI une copie de la preuve d'octroi. À la réception de ce document, la DEURI par le biais de la DRF attribue un code budgétaire pour cette subvention. Dès que l'évaluation scientifique, éthique et de

²⁸ Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (2017). *Questions administratives. Déplacement de l'appareillage ou du solde d'une subvention*. Tiré de : http://www.nserc-crsng.gc.ca/Professors-Professeurs/FinancialAdminGuide-GuideAdminFinancier/AdminMatters-QuestionAdmin_fra.asp

convenance institutionnelle sont conformes, les fonds sont rendus disponibles aux fins de recherche proposée.

- La DEURI, avec la collaboration de la DRF, est responsable de la préparation et de la transmission des rapports financiers annuels aux organismes subventionnaires. Les rapports financiers sont approuvés par le chercheur avant d'être acheminés à l'organisme subventionnaire par la DEURI. La DEURI, avec la collaboration de la DRF, s'il y a lieu, répond à toutes demandes d'informations financières formulées par les organismes subventionnaires;
- La DEURI s'assure du respect des spécificités de tous les programmes des organismes subventionnaires, et ce, pour tout projet de recherche.

3.4.3. Gestion des contrats de recherche et autres ententes contractuelles de recherche

La collaboration des établissements avec les entreprises privées est importante comme moyen de faciliter les partenariats dans le cadre de la recherche et aux fins de permettre l'avancement de la science (MSSS, 2012).

Tout projet de contrat relatif à la recherche (notamment une entente de confidentialité, de transfert de matériel, de recherche fondamentale ou clinique et les amendements à celles-ci) fait l'objet d'une vérification de ses aspects légaux par les conseillers juridiques afin de s'assurer de leur conformité. S'il y a lieu, les commentaires et propositions des conseillers juridiques sont acheminés au commanditaire. Lorsque la négociation est complétée, le contrat est transmis aux différentes parties pour l'obtention de leur approbation. Le directeur administratif et le codirecteur médical de la DEURI ainsi que le PDG du CIUSSS MCQ sont les personnes mandatées dans l'établissement pour la signature de ces contrats.

Pour sa part, le chef de la recherche concerné est responsable de coordonner les aspects contractuels des ententes (faisabilité, budget, propriété intellectuelle, etc.), et de recommander la signature des contrats aux représentants autorisés du CIUSSS MCQ. Le chef de service de l'innovation, de la valorisation des connaissances et des données scientifiques est quant à lui mis à contribution en ce qui a trait aux modalités concernant le transfert des connaissances avec les parties.

Tout contrat ne peut être signé et transmis avant que les approbations légales, scientifiques, de convenance institutionnelle et financière aient été obtenues.

Le CIUSSS MCQ respecte les standards de négociation de contrats de recherche spécifiés par le MSSS dans *l'Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche avec les entreprises privées* (2012) et adopte des standards de rédaction de ses contrats. Les contrats de recherche de l'entreprise privée doivent notamment prévoir que :

- Le CIUSSS MCQ, le commanditaire et le chercheur sont parties intégrantes au contrat. Si un organisme de recherche sous contrat est impliqué, il est également partie intégrante au contrat;
 - Dans l'éventualité où le chercheur n'est pas partie intégrante au contrat, il est un intervenant au contrat.
- Les données appartiennent au commanditaire, avec un droit accordé au chercheur principal et au CIUSSS MCQ de les utiliser à des fins non commerciales, incluant à des fins administratives, d'enseignement, de recherche et de soins aux usagers;

- Le commanditaire, de concert avec le chercheur, est responsable de la diffusion de ses résultats dans l'établissement dans les 12 mois suivant la conclusion de l'étude (ce délai peut être prolongé jusqu'à 18 mois avec justification appropriée);
- Les droits d'auteur sont déterminés en accord avec les normes du Comité international des éditeurs de journaux médicaux ou les normes d'autres journaux médicaux réputés ainsi que par les commanditaires;
- Le chercheur est le responsable scientifique du projet et est le premier responsable de la conduite des travaux de recherche. Il est responsable de ses actes et de sa propre négligence ou de celle de son équipe;
- Lorsque l'entreprise privée est impliquée, il doit s'engager à fournir une assurance au chercheur, au CIUSSS MCQ, au personnel médical et professionnel, aux contractants et étudiants ou les protéger contre les réclamations liées à l'essai, exception faite des réclamations basées sur une faute ou la négligence professionnelle²⁹;
- Les aspects financiers détaillés du projet de recherche doivent être indiqués en annexe du contrat.

Tout type de modification au contrat est transmis au guichet de la recherche et doit faire l'objet d'un amendement et être accepté et signé par les parties³⁰.

Aussi, dans le cas de contrats ciblant, par exemple, l'acquisition de matériel de recherche, de collaboration avec d'autres organisations de santé ou d'enseignement, ou collaboration avec une entreprise privée pour tout contrat de service, les modalités de la *Politique de gestion contractuelle et d'approvisionnement du CIUSSS MCQ* (PO-21-001) s'appliquent.

3.5. Mécanisme d'octroi des privilèges pour mener des recherches dans l'établissement et ses limites

Toute personne qui désire mener dans le CIUSSS MCQ des activités de recherche ou collaborer à de telles activités, à titre de chercheur, doit détenir :

- des privilèges de recherche lorsqu'il s'agit d'un médecin, d'un dentiste ou d'un pharmacien de l'établissement;
- un statut de chercheur dans les autres cas, notamment lorsqu'il s'agit d'un employé de l'établissement ou d'une autre personne de l'établissement.

En ce qui concerne les privilèges de recherche pour les membres du CMDP, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998) mentionne que l'établissement doit négocier le privilège de l'exercice de la recherche au moment du renouvellement des privilèges d'exercice dans l'établissement. Le privilège de pratique clinique ne garantit pas automatiquement à des privilèges de recherche. Afin d'obtenir ce privilège, le professionnel doit remplir les conditions suivantes :

- a) Obtenir une recommandation du CMDP du CIUSSS MCQ et du codirecteur médical de la DEURI pour les médecins, dentistes et pharmaciens et pour les autres professionnels,

²⁹ Selon le *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec*, il est préférable de laisser le CÉR le soin d'approuver les engagements du commanditaire en matière d'indemnisation des sujets de recherche plutôt que d'intégrer une clause à même le contrat (p.30).

³⁰ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

- b) Démontrer qu'il répond aux exigences institutionnelles dans la maîtrise des connaissances en recherche et sur les normes relatives à l'éthique et à l'intégrité scientifique, à défaut de quoi celui-ci devra s'engager à suivre les formations nécessaires;
- c) Lorsque requis, s'engager à obtenir un droit de pratique accordé par son ordre professionnel;
- d) Lorsque requis, s'engager à aviser la DEURI de tout changement relatif à son droit de pratique;
- e) S'engager à prendre connaissance du présent cadre réglementaire et de tous les documents encadrant la recherche du CIUSSS MCQ. Ces documents sont présentés à l'annexe 1;
- f) Respecter les décisions des comités institutionnels (CÉS, CÉR, convenance) du CIUSSS MCQ relativement à ses projets de recherche;
- g) Aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'une activité de recherche ou de tout changement de son statut de chercheur;
- h) Consentir à ce que soient communiqués aux autorités compétentes des renseignements personnels qui sont nominatifs au sens de la loi si une plainte ou une allégation de manquement à l'éthique ou à l'intégrité scientifique le mettant en cause s'avérait fondée.

Sous réserve du renouvellement de privilège de recherche par le CMDP et le codirecteur médical à la DEURI pour les membres du CMDP, l'octroi des privilèges de recherche est accordé pour une période maximale de trois (3) ans et renouvelable aux mêmes conditions pourvu que le chercheur puisse démontrer qu'il a consacré de son temps à des activités de recherche pendant la période précédant le renouvellement.

S'il s'agit d'un chercheur exerçant principalement ses activités dans un autre établissement de santé et de services sociaux, celui-ci doit démontrer qu'il détient un privilège de recherche octroyé par son établissement d'appartenance, ou encore qu'il détient un tel privilège par son statut de professeur ou de chercheur universitaire.

Suite aux évaluations de la convenance institutionnelle comprenant la faisabilité et la pertinence du projet, l'établissement octroie au chercheur, un privilège de recherche pour le projet soumis et lui achemine une lettre d'autorisation.

Lorsqu'il reçoit la lettre d'autorisation, tout chercheur s'engage à respecter les obligations prévues au présent cadre réglementaire et aux lois applicables, ou toute autre convention qui pourrait lui être soumise par le CÉR.

3.6. Protection des renseignements personnels

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels nominatifs font partie du principe de préoccupation pour le bien-être. En recherche, les participants doivent pouvoir jouir des mêmes droits qu'un usager bénéficiant des soins de santé ou des services sociaux. Le CÉR a la responsabilité de s'assurer que le chercheur a prévu des moyens efficaces pour respecter la confidentialité des renseignements personnels. La protection des renseignements personnels est aussi, principalement assurée en vertu des articles 19.1 et 19.2 de la LSSSS. Ces articles mentionnent notamment que le consentement éclairé de l'utilisateur à une demande d'accès à son dossier à des fins d'études, d'enseignement ou de recherche doit être donné par écrit par ce dernier.

Le directeur des services professionnels (DSP) peut aussi autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager dans le cadre des activités de recherche en s'assurant que les critères de l'article 125 de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* soient satisfaits, et ce avec l'approbation préalable du

CÉR ayant évalué le projet de recherche. Toutefois, s'il est possible d'obtenir le consentement de la personne concernée, cette solution est privilégiée. Le DSP ne peut autoriser l'accès lorsque le participant l'a déjà refusé. La politique de l'établissement concernant *l'Accès aux renseignements personnels concernant l'usager* (PO-16-002) vient également préciser les règles d'accès aux renseignements personnels de l'usager.

Dans certains cas particuliers, l'obtention du consentement d'une direction clinique ciblée par le projet de recherche peut également être requise pour que le chercheur ait accès aux renseignements personnels des usagers. Les chercheurs ont la responsabilité de se conformer à toutes les exigences légales et réglementaires en matière de protection de la vie privée des participants et en matière de consentement éclairé, pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les participants³¹. Ils doivent, entre autres, décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et fournir au CÉR des précisions quant aux mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements recueillis. Ils doivent également préciser la façon dont ils se départiront de ces informations.

3.6.1. Cueillette et conservation des renseignements personnels

- Les renseignements qui concernent une personne physique et permettent de l'identifier peuvent être recueillis auprès d'un participant seulement lorsqu'ils sont nécessaires à l'atteinte des objectifs du projet de recherche. Les fins visées par la collecte ne peuvent être atteintes sans l'obtention de chacun des renseignements personnels³².
- Seuls le chercheur, ou une personne sous sa responsabilité qu'il mandate peuvent recueillir et colliger des renseignements personnels auprès d'un participant. Les renseignements personnels d'un participant peuvent être recueillis par l'intermédiaire de son entourage seulement s'il est impossible au chercheur ou à la personne mandatée de les obtenir directement du participant.
- Le chercheur ou la personne mandatée a l'obligation d'informer le participant des raisons de la collecte des données et les traitements accordés aux renseignements recueillis. L'organisation où sont conservées des données de recherche et le chercheur ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données³³.
- Le chercheur est tenu de détruire irréversiblement tout renseignement personnel lorsque l'objet pour lequel il a été recueilli est accompli³⁴.

3.6.2. Utilisation et communication des renseignements personnels

- Aucun renseignement personnel qui permet l'identification directe ou indirecte ne peut être utilisé ou communiqué aux fins de recherche à moins qu'il ne soit rendu anonyme.

³¹Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.

³²Commission d'accès à l'information du Québec (2015). *Guide en matière de protection des renseignements personnels dans le développement des systèmes d'information : à l'intention des ministères et des organismes publics*. Québec : Commission d'accès à l'information du Québec.

³³Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.

³⁴ Commission d'accès à l'information (2018). *La destruction des documents contenant des renseignements personnels*. Québec : Commission d'accès à l'information du Québec.

- Seuls le chercheur ou la personne autorisée peuvent avoir accès à l'identité des participants impliqués dans ses projets de recherche. Aussi, la loi prévoit qu'un renseignement personnel ne sera accessible qu'aux seules personnes ayant la qualité pour le recevoir³⁵.
- La nature des renseignements qui seront communiqués aux personnes autorisées dépend de la finalité pour laquelle ils sont demandés.
- Le chercheur doit informer les participants de la nature des renseignements qui seront collectés aux fins de la liste des participants, de la possibilité que ces renseignements soient accessibles aux personnes autorisées aux fins d'un éventuel suivi clinique, d'un contrôle de gestion interne, de la surveillance ou de la vérification.
- En cas de doute ou de conflit sur l'accessibilité de renseignements personnels concernant un participant-usager du CIUSSS MCQ sans son consentement, le chercheur doit s'en remettre au responsable de l'accès aux documents et de la protection des renseignements personnels pour la conduite à suivre selon la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, c. A-2.1 et toutes modifications subséquentes.
- Le formulaire de consentement doit stipuler que le participant consent à ce que les renseignements personnels soient recueillis et communiqués aux fins de l'application des lignes mentionnées ci-dessous.

3.7. Traitement des plaintes

Les personnes participant à des activités de recherche ont les mêmes droits que les autres usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard des mécanismes de traitement des plaintes.

Tout participant peut formuler une plainte au commissaire aux plaintes et à la qualité des services du CIUSSS MCQ suivant le règlement intitulé *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers* (RG-01-002).

Le commissaire aux plaintes doit aviser le CÉR ayant approuvé le projet de recherche, de l'existence d'une procédure en cours de traitement d'une plainte ou d'une allégation d'une inconduite scientifique concernant le chercheur (repris du RG-01-002). En présence d'une plainte fondée mettant un chercheur en cause, le commissaire aux plaintes doit informer en plus du CÉR ayant approuvé le projet de recherche, la DEURI, le PDG et le CA.

3.8. Le traitement des cas d'inconduite scientifique et manquement à l'éthique

Au Canada, la *Politique interconseil sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition* (2000), le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, et pour le Québec (2011), le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (1998) du MSSS prescrivent les pratiques relatives à la propriété intellectuelle (ou intégrité scientifique).

L'Université possède ses propres politiques en la matière applicables à tout le personnel enseignant et aux étudiants. Ce chapitre repose sur la prémisse que le chercheur, de concert avec les administrateurs du CIUSSS MCQ, est responsable du bon déroulement de ses activités de recherche effectuées au sein de l'établissement.

³⁵ Commission d'accès à l'information du Québec (2015). *Guide en matière de protection des renseignements personnels dans le développement des systèmes d'information : à l'intention des ministères et des organismes publics*. Québec : Commission d'accès à l'information du Québec.

La crédibilité scientifique du chercheur se fonde sur une honnêteté intellectuelle rigoureuse et un respect des normes éthiques tout au long du processus scientifique, de la planification à la réalisation, l'analyse et la divulgation des résultats de recherche. Le manquement à l'éthique consiste, par exemple, à enfreindre le protocole de recherche approuvé, à ne pas respecter les exigences du CÉR ou à omettre intentionnellement de divulguer un conflit d'intérêts. Dans le cas d'une inconduite scientifique, il peut s'agir par exemple de fabrication ou de falsification de données, de plagiats ou de ne pas reconnaître la contribution d'un collaborateur. En fait, l'intégrité scientifique du chercheur repose avant tout sur deux éléments fondamentaux : (a) l'honnêteté dans la collecte et l'analyse des résultats de recherche et (b) le souci de faire état de manière exacte de l'origine des résultats et des concepts utilisés.

Afin de respecter les pratiques exemplaires à la conduite responsable en recherche, tout chercheur doit prendre connaissance de la *Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche du CIUSSS MCQ* (PO-08-001). Cette politique vise notamment à assurer l'équité dans la conduite de la recherche et faire connaître aux personnes impliquées en recherche leurs obligations en matière d'intégrité scientifique et d'éthique. Aussi, une *Procédure de traitement des cas de manquement à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche* (PRO-08-001) explicite les modalités qui sont appliquées lors des cas de manquement présumés à l'intégrité scientifique et à la conduite responsable en matière de recherche.

Le chercheur doit également respecter les conditions de son certificat éthique. Lorsque celui-ci est délivré par l'un des CÉR du CIUSSS MCQ, le chercheur peut prendre connaissance du *Règlement des comités d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ* (RG-20-02) et des *Directives d'évaluation éthique par un comité d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ*.

Dans le cas de la recherche clinique, des MONs sont implantés au sein de l'établissement, lesquels respectent les exigences du Fonds de recherche du Québec – Santé. Ces modes permettent d'optimiser les bonnes pratiques dans la recherche clinique avec des participants humains adaptées aux réalités du CIUSSS MCQ. Le chercheur a donc la responsabilité de respecter et d'appliquer ces bonnes pratiques cliniques dans le cadre de projet de recherche afin d'adopter une pratique exemplaire.

3.9. La gestion des conflits d'intérêts

Le CIUSSS MCQ et les personnes visées par le présent cadre réglementaire ont la responsabilité de se prémunir contre les conflits d'intérêts et les apparences de conflits d'intérêts pouvant compromettre l'intégrité et la crédibilité des membres.

Le conflit d'intérêts est défini comme toute situation réelle, apparente ou potentielle qui est objectivement de nature à compromettre l'indépendance ou l'impartialité nécessaire à l'exercice d'une fonction, car le jugement de la personne peut être influencé par l'existence d'un intérêt direct ou indirect. Les situations de conflits d'intérêts peuvent avoir trait à l'argent, à l'information, à l'influence ou au pouvoir.

Souvent, le conflit d'intérêts risque de se produire lorsqu'une personne assume plus d'un rôle au sein de l'établissement ou à l'extérieur de celui-ci. Le chercheur a la responsabilité de détecter tout conflit d'intérêts personnels le concernant lui et son équipe de recherche. S'il ne peut être évité, le chercheur principal doit le déclarer au directeur administratif de la DEURI en remplissant la *Déclaration de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels en recherche* se situant à l'Annexe II de la [Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche](#) du

CIUSSS MCQ (PO-08-001). La directrice administrative de la DEURI veillera à ce moment à le faire suivre au besoin au chef de service de la recherche concerné.

Dans ce cas où il y a réellement un conflit d'intérêts, les personnes visées et le directeur administratif de la DEURI, en collaboration avec l'adjoint au directeur de la DQEPE, conviennent de mesures pour résoudre ou prévenir ce conflit d'intérêts. À cette fin, la *Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche du CIUSSS MCQ (PO – 08-001)* présente des exemples de mesures à envisager pour prévenir ou résoudre le conflit d'intérêts. Toutes les déclarations de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels sont conservées à la DEURI aux fins de reddition de comptes auprès des organismes subventionnaires, au besoin.

3.10. Mécanisme pour éviter la double rémunération

Les chercheurs et les membres de l'équipe de recherche ne peuvent recevoir, pour un même acte posé dans le cadre d'un même projet de recherche, une rémunération provenant de plusieurs sources. Par exemple, dans le cas des cliniciens-chercheurs, ils ne peuvent pas réclamer des honoraires à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour des actes déjà rémunérés à même le budget du projet de recherche. Afin d'éviter la double rémunération, le chercheur doit donc identifier clairement à son protocole de recherche toutes les activités, tous les tests et les examens prévus. Ainsi, tous les actes médicaux qui sont effectués dans le cadre d'un projet de recherche et qui ne sont pas nécessaires au parcours de soins standards doivent être facturés au compte du projet de recherche et non à la RAMQ.

3.11. L'incorporation des chercheurs

Tout chercheur doit divulguer, par écrit, à la DEURI et au CÉR de son incorporation pour ses activités de recherche ou une partie de celles-ci. En d'autres mots, le chercheur qui réalise des activités de recherche en tout ou en partie pour le compte d'une entité corporative doit le divulguer à la DEURI et au CÉR.

3.12. Gestion des banques de données

Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998)* mentionne que le cadre réglementaire pour les activités de recherche doit contenir au minimum des normes particulières portant sur la gestion des banques de données (c.-à-d. dossier d'usager, données génétiques, matériel biologique humain). Pour répondre aux exigences du ministère, les normes suivantes encadrent actuellement les banques de données au sein du CIUSSS MCQ :

- Les banques de données et les dossiers de recherche constitués dans le cadre d'activités de recherche sont déclarés et gérés par le chercheur ou par celui qui a été désigné pour en assumer la responsabilité. Il en devient alors imputable. Le responsable de la banque de données est fiduciaire des données de la banque;
- L'établissement doit s'assurer que les chercheurs disposent des installations appropriées pour l'entreposage des données et du matériel biologique humain, et que les chercheurs les utilisent;
- La création ou la modification d'une banque de données est assujettie à l'approbation préalable d'un CÉR du RSSS;
- La constitution d'une banque de données doit faire l'objet d'un cadre de gestion précisant ses règles et procédures de fonctionnement;
 - *Selon l'Énoncé des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2015)*, le chercheur doit notamment décrire au cadre de gestion, son intention de créer

- et d'exploiter une banque de données et de tissus, leur durée de conservation et l'utilisation prévue;
- Aussi, par souci de transparence, les participants peuvent avoir accès au cadre de gestion de la banque de données élaborée par le chercheur.
 - La collecte de données auprès d'un individu, dans le dossier médical d'un usager ou dans tout autre dossier, déjà constitué et leur utilisation pour des fins de recherche, nécessitent l'obtention du consentement écrit du participant ou l'autorisation de tiers autorisés par la loi (c.-à-d. le DSP ou la Commission d'accès à l'information);
 - Le consentement est continu de sorte que le participant a le droit de se retirer à tout moment. Toutefois, lorsque les données sont anonymes ou rendues anonymes, le participant de recherche doit être informé de l'impossibilité pratique du retrait.
 - Les données de recherche sont strictement confidentielles et doivent être protégées adéquatement. Elles sont détruites après l'atteinte du but pour lequel elles ont été recueillies (les périodes de conservation des données peuvent varier selon la discipline de recherche, le but de la recherche et le genre de données concernées)³⁶;
 - Toutes les données versées dans une banque de données doivent être traitées par le chercheur qui a constitué la banque et les personnes directement associées au projet de recherche de façon confidentielle, c'est-à-dire qu'en aucun temps, il ne sera possible à un tiers, non impliqué dans le projet de recherche, de faire le lien entre les renseignements personnels et les participants qui les ont fournis;
 - Chaque participant, dont les données sont versées dans une banque de données, doit recevoir un code d'identification, c'est-à-dire un identificateur unique attribué par le chercheur à chacun des participants et que le chercheur utilise au lieu du nom du participant;
 - L'anonymisation est faite en détruisant la liste des codes d'identification reliés à une banque de données et toute autre information qui pourrait permettre de faire le lien entre les renseignements personnels et la personne qui les a fournis;
 - Les échantillons de matériel biologique ou génétique humain doivent être conservés dans des conditions adéquates pour assurer une préservation maximale de leur qualité qui doit être décrite au protocole de recherche et au cadre de gestion de la banque de données dans laquelle ils sont versés;
 - Un système de sécurité devra être prévu pour informer immédiatement le chercheur responsable, ou toute autre personne qu'il désignera, en cas de panne ou de bris;
 - Les mécanismes visant la suppression de certaines données ou la destruction complète d'une banque de données doivent être mentionnés dans le protocole de recherche, le cadre de gestion de la banque et, dans le cas de tissus, de liquides, de matériel organique humain ou autres données, au formulaire de consentement;
 - Les banques de données doivent être utilisées conformément aux finalités pour lesquelles elles ont été créées et conformément à l'autorisation du CÉR;
 - L'utilisation ultérieure d'une banque de données doit faire l'objet d'un projet de recherche distinct, approuvé préalablement par un CÉR du RSSS;
 - Si un chercheur désire modifier la durée de vie d'une banque de données, en changer la vocation, ou la transférer dans un autre établissement ou sous la responsabilité d'une autre personne, il doit obtenir l'autorisation préalable de la DEURI et du CÉR du RSSS qui a octroyé un certificat éthique pour la banque de données et les consulter pour déterminer les conditions dans lesquelles un tel changement peut s'opérer de façon éthique et légale;
 - Toute banque de données constituée à partir des renseignements personnels ou de matériel biologique humain recueillis dans le cadre d'un projet de recherche constitue une ressource

³⁶Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche (2005). *Vie privée et confidentialité*. Ottawa : Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche.

institutionnelle et, à ce titre, les chercheurs détenant des privilèges de recherche au CIUSSS MCQ ou les commanditaires ne peuvent revendiquer d'autres droits que ceux consentis par les règlements en vigueur dans l'établissement;

- Dans le cas d'une banque de données, les chercheurs doivent divulguer tout intérêt économique qu'ils détiennent ou qu'ils prévoient détenir.

3.12.1. Dossiers de recherche impliquant des participants

Un chercheur est responsable de la bonne tenue et de la considération des dossiers de recherche, impliquant des participants, de même que de leur accès. Ainsi le chercheur doit veiller à :

- Ce que les données figurant dans les dossiers de recherche soient exactes, complètes et lisibles. Toute modification ou correction apportée aux dossiers de recherche doit être datée, paraphée et expliquée;
- Tenir à jour les dossiers de recherche et prendre les mesures nécessaires pour prévenir leur destruction accidentelle ou prématurée;
- Mettre en place des mécanismes en vue de contrôler l'accès aux données relatives aux participants contenues dans les dossiers de recherche aux seules personnes y ayant droit, c'est-à-dire les personnes autorisées par le consentement des participants et les personnes autorisées par la loi;
- Assurer la sécurité et faire une copie de sécurité pour les dossiers mis sur support informatique;
- Donner des instructions claires concernant la destruction des dossiers, dans le respect de la confidentialité des participants lorsque les délais de conservation sont expirés;
- Placer les dossiers de recherche dans un endroit sécuritaire et sécurisé. La durée de conservation doit être déterminée dès le début de l'étude et indiquée dans le protocole de recherche;
- Les registres relatifs aux essais cliniques approuvés par Santé Canada doivent être conservés pendant 25 ans incluant les dossiers médicaux des participants, conformément à la réglementation canadienne sur l'archivage (SC 05.12, art.4).

3.13. Les règles en matière de valorisation des connaissances et de propriété intellectuelle

Les établissements de santé et de services sociaux ainsi que les chercheurs ont la responsabilité commune de partager et de valoriser les connaissances et le savoir-faire issus des activités de recherche menées au sein des établissements et financées par les fonds publics. Toutefois, dans la gestion et la valorisation de la propriété intellectuelle, il est essentiel que les normes d'éthique et de probité intellectuelle (c.-à-d. intégrité scientifique, déontologie, honnêteté et équité) soient respectées. Sur le plan de la propriété intellectuelle, qui est initialement conjointe entre la partie institutionnelle et la partie chercheur, il est important que le contrat d'affiliation liant le producteur, l'université et l'établissement de santé clarifie les modalités de leur collaboration. Aussi, plusieurs outils juridiques (ex. Loi sur le droit d'auteur, LCR. (1985), ch.C-42) auxquels les chercheurs peuvent se référer, existent pour protéger les droits de propriété intellectuelle. Au sein du CIUSSS MCQ, les critères suivants doivent être respectés :

- Tout chercheur œuvrant au sein de l'établissement ou ayant réalisé sa recherche au sein de l'établissement est tenu de partager auprès de la DEURI tout résultat de recherche. Ils doivent aussi collaborer au processus de valorisation, selon leurs moyens et leurs connaissances;

- Tout chercheur est également tenu de divulguer à la DEURI ses inventions et découvertes et d'identifier tous ceux qui ont participé significativement à celles-ci, y compris les stagiaires et les étudiants prédoctoraux et postdoctoraux. Le chercheur est chargé de veiller à la reconnaissance et à l'information adéquate des étudiants, chercheurs et autres professionnels de recherche;
- Tout résultat de recherche créé, développé ou modifié par un employé, clinicien ou chercheur, dans l'exercice de ses fonctions au CIUSSS MCQ ou en utilisant les ressources du CIUSSS MCQ, sont assujettis à un partage équitable entre le ou les producteurs, chercheurs concernés, le CIUSSS MCQ et toute autre institution participante;
- La DEURI doit prendre les mesures raisonnables pour assurer la confidentialité de la déclaration des résultats de recherche;
- Le CIUSSS MCQ doit offrir au chercheur des services efficaces de protection continue, de promotion et de commercialisation de la propriété intellectuelle;
- Le CIUSSS MCQ doit offrir un soutien au transfert des connaissances ou résultats de recherche ayant le potentiel de valorisation;
- Le partage des retombées de la propriété intellectuelle sera établi, par des ententes légales, entre les chercheurs, l'établissement et les partenaires en tenant compte des contributions respectives;
- Lors de recherche clinique avec l'entreprise privée, les données appartiennent au commanditaire, avec un droit accordé au chercheur et au CIUSSS MCQ de les utiliser à des fins non commerciales, incluant à des fins administratives, d'enseignement, de recherche et de soins aux patients³⁷;
- Les ententes liant l'entreprise privée et l'établissement veilleront à préciser les conditions dans lesquelles se déroulera le partenariat, dont ce qui a trait au titulaire des droits de propriété intellectuelle, de confidentialité ou de la non-divulgateion. La même chose s'applique entre plusieurs organisations.

3.14. Le contrôle des médicaments d'expérimentation

Tout projet de recherche qui nécessite l'administration de médicaments d'expérimentation doit être évalué par un CÉR du RSSS comme tout autre projet de recherche. Le CÉR veillera à porter une attention particulière aux conséquences pour le participant de l'introduction de nouveaux médicaments. Le risque couru doit être proportionnel aux avantages escomptés³⁸.

Les médicaments d'expérimentation sont soumis aux mêmes contrôles que les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des *articles 116 et 117* de la LSSSS. Ces articles attestent notamment qu'un établissement ne peut fournir que des médicaments qui apparaissent sur la liste dressée et mise à jour périodiquement par le MSSS. L'établissement peut cependant, pour des motifs de nécessité médicale particulière, fournir d'autres médicaments s'il a reçu l'avis du gouvernement fédéral et obtenu l'opinion favorable du CMDP. Aussi, les médicaments employés en recherche doivent être conservés et distribués par un pharmacien du CIUSSS MCQ afin d'assurer de bonnes conditions de conservation et de précautions requises pour assurer du bon étiquetage. La responsabilité du contrôle des médicaments de recherche incombe, en premier, au chef du département de pharmacie, lequel doit voir à ce que les règles sur les médicaments de recherche soient appliquées. Pour sa part, l'établissement fournit les ressources

³⁷ Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

³⁸ Fonds de la recherche en santé du Québec (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.

suffisantes aux fins du contrôle des médicaments d'expérimentation. Il prend aussi les moyens nécessaires en vue de favoriser l'étroite collaboration entre le département de pharmacie, le personnel infirmier de recherche, le chercheur et le comité d'éthique de la recherche.

3.15. Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche

Lorsque l'activité de recherche est financée par l'entreprise privée, tout établissement de santé et services sociaux doivent appliquer la circulaire ministérielle intitulée *Contribution de l'entreprise privée dans le cadre des activités de recherche découlant d'un octroi de recherche* entrée en vigueur le 1^{er} avril 2003 concernant la perception des frais directs et indirects. Selon la directive ministérielle, les coûts directs sont indiqués au contrat, alors que les coûts indirects représentent 30 % de l'ensemble des frais directs de recherche identifiés au contrat. La DEURI doit s'assurer qu'un minimum de 30 % de frais indirects figure à la grille budgétaire transmise par le commanditaire, et à ce que ce pourcentage soit perçu par l'établissement.

4. LE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE À LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche désigné par le Ministère de la Santé et des Services sociaux du CIUSSS MCQ se divise en deux sous-comités sectoriels : Sous-comité sectoriel médical (sphères médicales, réadaptation et essais cliniques) et Sous-comité sectoriel psychosocial (sphères psychosociales, déficience intellectuelle (DI) et troubles du spectre de l'autisme (TSA)). Il occupe une place de premier plan dans l'encadrement des activités de recherche au sein de l'établissement.

Le CÉR a pour mandat principal de veiller à assurer que les travaux de recherche satisfont aux normes les plus élevées en matière d'éthique et qu'une plus grande protection est assurée aux participants. Ce comité est également un promoteur actif des principes et des règles d'éthique de la recherche au sein de l'établissement³⁹. Ainsi, en considérant les exigences éthiques du Ministère, des organismes subventionnaires, les lois et les politiques gouvernementales canadiennes et québécoises et des codes d'éthiques internationaux, le comité d'éthique de la recherche doit s'assurer de répondre à son mandat.

Le *Règlement du comité d'éthique de la recherche* du CIUSSS MCQ (RG-20-002) adopté par le CA définit les éléments suivants :

- Mandat;
- Rattachement administratif;
- Composition des CÉR;;
- Quorum et représentation populationnelle
- Mode de désignation des présidents et vice-présidents;
- Nomination des membres;
- Engagement des membres et durée de leur mandat
- Démission, révocation et remplacement d'un membre;
- Procédure de consultation d'experts externes;
- Formation requise en éthique des membres;
- Assurances responsabilité des CÉR;

³⁹ Ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

- Conflit d'intérêts impliquant les membres du CÉR;
- Calendrier des rencontres;
- Reddition de compte;
- Processus d'évaluation des demandes;
- Décision du comité;
- Suivi éthique continu des projets.

Afin d'éviter la répétition avec ce règlement, nous référons le lecteur à ce document.

5. BIBLIOGRAPHIE

- Comité d'éthique de la recherche conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissant du développement (2011). *Règles de fonctionnement du CÉRC/CRDITED*. Trois-Rivières : Centre de réadaptation en déficience intellectuelle et en troubles envahissants du développement de la Mauricie et du Centre-du-Québec.
- Commission d'accès à l'information du Québec (2015). *Guide en matière de protection des renseignements personnels dans le développement des systèmes d'information : à l'intention des ministères et des organismes publics*. Québec : Commission d'accès à l'information du Québec.
- Commission nationale pour la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et comportementale (1979). *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*. Washington, D.C.
- Conseil de recherches en sciences humaines (2016). *Collecte, utilisation et communication de renseignements personnels*. Ottawa : Conseil de recherches en sciences humaines.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2018). *Énoncé de la politique des trois conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*. Ottawa : Gouvernement du Canada.
- Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (2017). *Questions administratives. Déplacement de l'appareillage ou du solde d'une subvention*. Tiré de : http://www.nserc-crsng.gc.ca/Professors-Professeurs/FinancialAdminGuide-GuideAdminFinancier/AdminMatters-QuestionAdmin_fra.asp
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2003). *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2006). *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologiques à des fins de recherche en santé*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.
- Fonds de la recherche en santé du Québec (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*. Montréal : Fonds de la recherche en santé du Québec.
- Fonds de recherche du Québec (2016). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec.
- Fonds de recherche du Québec (2017). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec.
- Fonds de recherche du Québec (2018). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec.

Fonds de recherche du Québec (2021). *Règles générales communes*. Montréal : Fonds de recherche du Québec.

Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche (2015). *Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains. Chapitre 5 : vie privée et confidentialité*. Tiré de <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-epc2/chapter5-chapitre5/>

Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche (2015). *Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains. Chapitre 7 : les conflits d'intérêts*. Tiré de <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-epc2/chapter7-chapitre7/>

[Instituts de recherche en santé du Canada \(2021\). Glossaire des termes de financement](http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/34190.html#p). Tiré de <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/34190.html#p>

Lemire, N., Souffez, K., Laurendeau, M.-C. (2009). *Animer un processus de transfert des connaissances : bilan des connaissances et outils d'animation*. Québec : Institut national de santé publique du Québec.

Ministère de la Santé et des services sociaux (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2003). *Circulaire ministériel : normes et pratiques de gestion. Tome II : contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activité de recherche découlant d'un octroi de recherche*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Énoncé des principes à considérer dans la négociation d'un contrat de recherche clinique avec les entreprises privées*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2012). *Guide des meilleures pratiques en matière de contrats de recherche clinique avec les entreprises privées à l'intention exclusive des établissements de santé et de services sociaux du Québec*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*. Québec : Ministère de la Santé et des Services sociaux.

Santé Canada (2001). *Lignes directrices tripartites harmonisées de la CIH, intitulées « Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées »*. Ottawa : Santé Canada.

6. ANNEXES

Annexe 1 – Politique, procédures et règlements connexes au cadre réglementaire

- CIUSSS MCQ (2017). *Cadre de référence en matière d'éthique* (CDR-20-001). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.
- CIUSSS MCQ (2016). *Politique d'accès aux documents administratifs et aux renseignements personnels* (PO-10-004). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.
- CIUSSS MCQ (2016). *Politique d'accès aux renseignements personnels concernant l'utilisateur* (PO-16-002). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.
- CIUSSS MCQ (2020). *Politique relative à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche* (PO-08-001). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.
- CIUSSS MCQ (2021). *Procédure de traitement des cas de manquement à l'intégrité et à la conduite responsable en recherche* (PRO-08-001). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.
- CIUSSS MCQ (2021). *Règlement des comités d'éthique de la recherche du CIUSSS MCQ* (RG-20-002). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.
- CIUSSS MCQ (2017). *Règlement de régie interne du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec*. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.
- CIUSSS MCQ (2016). *Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers* (RG-01-002). Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

7. LISTE DES ACRONYMES

APPR : Agent de planification, de programmation et de recherche

CA : Conseil d'administration

CAU : Centre affilié universitaire

CÉGEP : Collège d'enseignement général et professionnel

CÉR : Comité d'éthique à la recherche

CÉS : Comité d'évaluation scientifique

CHAUR : Centre hospitalier affilié universitaire régional

CII : Conseil des infirmières et infirmiers

CIUSSS MCQ : Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec

CMDP : Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement

DEURI : Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation

DI-TSA : Déficience intellectuelle et trouble du spectre de l'autisme

DQEPE : Direction de la qualité, de l'évaluation, de la performance et de l'éthique

DRF : Direction des ressources financières

DRHCAJ : Direction des ressources humaines, des communications et des affaires juridiques

DSM : **Direction des services multidisciplinaires**

DSP : Directeur des services professionnels

DSPPC : Direction des services professionnels et de la pertinence clinique

ÉPTC : Énoncé de politique des trois Conseils

FRQ : Fonds de recherche du Québec

FRQS : Fonds de la recherche du Québec - Santé

IU : Institut universitaire

LSSSS : Loi sur les services de Santé et les Services sociaux

MONs : Modes opératoires normalisés

MSSS : Ministère de la Santé et des Services sociaux

PDG : Présidence-direction générale
RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec
RSSS : Réseau de la Santé et des Services sociaux
UdeM : Université de Montréal
UQTR : Université du Québec à Trois-Rivières